ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Δεκεμβρίου 2016 | ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ | Αρ. Φύλλου **229**

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 129

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (ΕΕ L 93/9.4.2015, σ. 43 επ.) και της οδηγίας ΕΕ 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L 93/9.4.2015, σ. 56 επ.), καθώς και τροποποίηση του Π.δ. 26/2008 (Α΄ 51).

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 4 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α΄ 34), όπως το άρθρο 3 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Α΄ 101),το άρθρο 4 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (Α΄ 70) και τροποποιήθηκε με τα άρθρα 7 του Ν. 1775/1988 (Α΄ 101), 31 του Ν. 2076/1992 (Α΄ 130), 19 του Ν. 2367/1995 (Α΄ 261), 22 του Ν. 2789/2000 (Α΄ 21), 48 του Ν. 3427/2005 (Α΄ 312), 91 του Ν. 3862/2010 (Α΄ 113), 50 του Ν. 4342/2015 (Α΄ 143).

2. Του Π.δ. 123/2016 «Ανασύσταση και μετονομασία του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού, σύσταση Υπουργείου Μεταναστευτικής Πολιτικής και Υπουργείου Ψηφιακής Πολιτικής, Τηλεπικοινωνιών και Ενημέρωσης, μετονομασία Υπουργείων Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων.» (Α΄ 208).

3. Το Π.δ. 125/2016 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α΄ 210).

4. Την υπ' αριθμ. Υ25/06-10-2015 απόφαση του Πρωθυπουργού: «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (Β΄ 2144).

5. Την περίπτωση ε΄ της παραγράφου 5 του άρθρου 24 του Ν. 4270/2014 (Α΄ 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».

6. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.δ. 63/2005 (Α΄ 98).

7. Την υπ' αριθμ. Β1α/οικ. 84976/11-11-2016 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας και το γεγονός ότι από τις κανονιστικές διατάξεις αυτού του διατάγματος δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

8. Το υπ' αριθμόν 222/2016 πρακτικό Συνεδρίασης και Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας (Τμήμα Ε΄), ύστερα από πρόταση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης, του Υπουργού Υγείας και του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Σκοπός των διατάξεων του παρόντος διατάγματος είναι η ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των Οδηγιών ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και ΕΕ 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων. Ειδικότερα με τις διατάξεις του παρόντος επιδιώκεται αφενός η διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητας των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως, με την καθιέρωση ενός μοναδικού κωδικού ταυτοποίησης για ιστούς και κύτταρα που διανέμονται στην Ένωση (ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός) και αφετέρου η διασφάλιση της τήρησης των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των εισαγόμενων στην ΕΕ ιστών και κυττάρων και της εφαρμογής του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού μέσω του καθορισμού των όρων αδειοδότησης των δραστηριοτήτων των Ιδρυμάτων Εισαγωγής Ιστών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 2
(άρθρο 1, παρ. 1 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 2 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Στο άρθρο 3 του Π.δ. 26/2008 προστίθενται τα στοιχεία 29 έως 47, ως ακολούθως:

29) “ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός” ή “SEC”: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα τα οποία διανέμονται στην Ένωση. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός αποτελείται από μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και μια σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος, όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

30) “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς”: το πρώτο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού που αποτελείται από τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ και το μοναδικό αριθμό δωρεάς.

31) “κωδικός ιδρύματος ιστών ΕΕ”: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης για τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών στην Ένωση. Ο κωδικός του ιδρύματος ιστών αποτελείται από κωδικό ISO της χώρας και τον αριθμό του ιδρύματος ιστών που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

32) “μοναδικός αριθμός δωρεάς”: ο μοναδικός αριθμός που δίνεται σε συγκεκριμένη δωρεά ιστών και κυττάρων σύμφωνα με το σύστημα που ισχύει σε κάθε κράτος μέλος για τη χορήγηση των αριθμών αυτών, όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

33) “σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος”: το δεύτερο μέρος του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού που αποτελείται από τον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό της υποπαρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

34) “κωδικός προϊόντος”: ο κωδικός ταυτοποίησης για το συγκεκριμένο είδος των εν λόγω ιστών και κυττάρων. Ο κωδικός του προϊόντος αποτελείται από τον αναγνωριστικό κωδικό του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων που υποδεικνύει το σύστημα κωδικοποίησης που χρησιμοποιείται από το ίδρυμα ιστών (“E” για EUTC, “A” για ISBT128, “B” για Eurocode) και τον αριθμό προϊόντος των ιστών και κυττάρων, που προβλέπεται στο αντίστοιχο σύστημα κωδικοποίησης για τον τύπο προϊόντος, όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

35) “αριθμός υποπαρτίδας”: ο αριθμός που διακρίνει και προσδιορίζει μονοσήμαντα ιστούς και κύτταρα που έχουν τον ίδιο μοναδικό αριθμό δωρεάς και τον ίδιο κωδικό προϊόντος και προέρχονται από το ίδιο ίδρυμα ιστών, όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

36) “ημερομηνία λήξης”: η ημερομηνία έως την οποία οι ιστοί και τα κύτταρα μπορούν να εφαρμόζονται, όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

37) “πλατφόρμα κωδικοποίηση της ΕΕ”: η πλατφόρμα ΤΠ της Επιτροπής, η οποία περιλαμβάνει τον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και τον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ.

38) “κατάλογος ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ”: το μητρώο όλων των ιδρυμάτων ιστών που έχουν εγκριθεί, αδειοδοτηθεί, οριστεί ή είναι διαπιστευμένα από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές των κρατών μελών και το οποίο περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με αυτά τα ιδρύματα ιστών, όπως ορίζεται στο άρθρο 41,παράρτημα XIII του παρόντος.

39) “κατάλογος προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ”: το μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ένωση και των αντίστοιχων κωδικών των προϊόντων στο πλαίσιο των τριών επιτρεπόμενων συστημάτων κωδικοποίησης (EUTC, ISBT128 και Eurocode).

40) “EUTC”: το σύστημα κωδικοποίησης προϊόντων για ιστούς και κύτταρα που έχει αναπτυχθεί από την Ένωση και αποτελείται από ένα μητρώο όλων των ειδών ιστών και κυττάρων που κυκλοφορούν στην Ένωση και των κωδικών του των αντίστοιχων προϊόντων.

41) “θέση σε κυκλοφορία”: η διανομή για την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη μεταφορά σε άλλο φορέα, π.χ. για περαιτέρω επεξεργασία με ή χωρίς επιστροφή.

42) “στο ίδιο κέντρο”: σημαίνει ότι όλα τα στάδια, από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο πραγματοποιούνται υπό το ίδιο υπεύθυνο πρόσωπο, σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και σύστημα ιχνηλασιμότητας, σε κέντρο υγειονομικής περίθαλψης που περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα διαπιστευμένο, ορισμένο, εγκεκριμένο ή αδειοδοτημένο ίδρυμα ιστών και έναν οργανισμό που είναι αρμόδιος για την εφαρμογή στον άνθρωπο στην ίδια τοποθεσία.

43) “συγκέντρωση (pooling)”: η φυσική επαφή ή ανάμειξη σε ένα δοχείο, ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από περισσότερες από μία προμήθειες από τον ίδιο δότη ή από δύο ή περισσότερους δότες.

44) “επείγουσα περίπτωση”: κάθε απρόβλεπτη κατάσταση, στην οποία δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική λύση, εκτός από την άμεση εισαγωγή ιστών και κυττάρων από τρίτη χώρα στην Ένωση για άμεση εφαρμογή σε συγκεκριμένο αποδέκτη ή συγκεκριμένους αποδέκτες, των οποίων η υγεία θα διακυβευόταν σοβαρά, χωρίς μια τέτοια εισαγωγή.

45) “ίδρυμα εισαγωγής ιστών”: ίδρυμα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας, εγκατεστημένος εντός της Ένωσης, που είναι μέρος της συμβατικής συμφωνίας με προμηθευτή από τρίτη χώρα για την εισαγωγή στην Ένωση ιστών και κυττάρων που προέρχονται από τρίτη χώρα και τα οποία προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο.

46) “μεμονωμένη εισαγωγή”: η εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων που προορίζεται για προσωπική χρήση του αποδέκτη ή των αποδεκτών που είναι γνωστοί στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών και στον προμηθευτή από τρίτη χώρα πριν από την εισαγωγή. Μια τέτοια εισαγωγή κάθε συγκεκριμένου είδους ιστών ή κυττάρων κανονικά δεν πρέπει να εμφανίζεται περισσότερο από μία φορά για κάθε συγκεκριμένο αποδέκτη. Εισαγωγές από τον ίδιο προμηθευτή από τρίτη χώρα που λαμβάνουν χώρα σε τακτική ή επαναλαμβανόμενη βάση δεν πρέπει να θεωρούνται “μεμονωμένες εισαγωγές”.

47) “προμηθευτής από τρίτη χώρα”: ίδρυμα ιστών ή άλλος φορέας, εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα, που εί-

ναι υπεύθυνος για την εξαγωγή στην Ένωση ιστών και κυττάρων, τα οποία προμηθεύει σε ίδρυμα εισαγωγής ιστών. Ένας προμηθευτής τρίτης χώρας μπορεί, επίσης, να πραγματοποιεί μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα εκτός της Ένωσης, για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη διατήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων που εισάγονται στην Ένωση.

Άρθρο 3
(άρθρο 1, παρ. 2 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 9 της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

Το άρθρο 36 του Π.δ. 26/2008 αντικαθίσταται, ως ακολούθως:

(άρθρο 1, παρ. 2 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 9 της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

«Ιχνηλασιμότητα

1. Τα Ιδρύματα Ιστών και τα Ιδρύματα Εισαγωγής Ιστών, εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των ιστών και κυττάρων ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη διάθεση και αντιστρόφως. Οι ιστοί και τα κύτταρα που χρησιμοποιούνται για φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ιχνηλάσιμα κατά τις διατάξεις του παρόντος, τουλάχιστον έως ότου μεταφερθούν στον κατασκευαστή του συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένης θεραπείας.

2. Τα Ιδρύματα Ιστών και οι Οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο υποχρεούνται να διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο άρθρο 41, παράρτημα XI του παρόντος για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης.

3. Στην περίπτωση ιστών και κυττάρων που λαμβάνονται από θανόντα δότη από ομάδες προμήθειας που προμηθεύουν δύο ή περισσότερα Ιδρύματα Ιστών, τα Ιδρύματα Ιστών σε συνεργασία με τις ομάδες προμήθειας εξασφαλίζουν κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία της προμήθειας και υπό την εποπτεία των αρμοδίων αρχών.»

Άρθρο 4
(άρθρο 1, παρ. 3 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 10 της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

Το άρθρο 37 του Π.δ. 26/2008 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

(άρθρο 1, παρ. 3 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 10 της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

«Ευρωπαϊκό Σύστημα Κωδικοποίησης

1. Με τις εξαιρέσεις των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, στο σύνολο των ιστών και κυττάρων που διανέμονται για εφαρμογή στον άνθρωπο εφαρμόζεται ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός. Για τις άλλες περιπτώσεις στις οποίες οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία, εφαρμόζεται η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός δεν εφαρμόζεται στις παρακάτω περιπτώσεις: α) στα αναπαραγωγικά κύτταρα από τον σύντροφο, β) στους ιστούς και τα κύτταρα που διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον λήπτη, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παρ. 5 του παρόντος, γ) στους ιστούς και τα κύτταρα των οποίων, η εισαγωγή στην Ένωση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, εγκρίνεται απευθείας από την αρμόδια ή τις αρμόδιες αρχές, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παρ. 3 β) του παρόντος.

Άρθρο 5
(άρθρο 1, παρ. 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 10α της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

Μετά το άρθρο 37 στο Π.δ. 26/2008 προστίθεται νέο άρθρο 37Α ως ακολούθως:

Άρθρο 37Α
(άρθρο 1, παρ. 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 10α της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

«Μορφή του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Κωδικού

1. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που αναφέρεται στο άρθρο 37 του παρόντος συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές που ορίζονται στο παρόν άρθρο και όπως ορίζεται στο άρθρο 41, παράρτημα XII του παρόντος.

2. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός είναι ευανάγνωστος και σε εμφανές σημείο και προηγείται αυτού το ακρωνύμιο “SEC”. Είναι δυνατή η παράλληλη χρήση άλλων συστημάτων επισήμανσης και ιχνηλασιμότητας.

3. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός τυπώνεται με τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς και τη σειρά στοιχείων ταυτοποίησης προϊόντος που χωρίζονται από μονό διάστημα ή δύο διαδοχικές γραμμές.»

Άρθρο 6
(άρθρο 1, παρ. 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 10β της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

Μετά το άρθρο 37Α στο Π.δ. 26/2008 προστίθεται νέο άρθρο 37Β ως ακολούθως:

Άρθρο 37Β
(άρθρο 1, παρ. 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 10β της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

«Απαιτήσεις σχετικά με την εφαρμογή
του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού

1. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι τηρούνται οι ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις ως προς την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από τα ιδρύματα ιστών, συμπεριλαμβανομένων των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών.

α) χορηγείται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός σε όλους τους ιστούς και τα κύτταρα που απαιτούν την εφαρμογή του εν λόγω κωδικού το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο.

β) χορηγείται σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς μετά την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων είτε κατά την παραλαβή τους από τον οργανισμό προμήθειας είτε κατά την εισαγωγή των ιστών και κυττάρων από προμηθευτή από τρίτη χώρα. Η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς περιλαμβάνει:

βα) τον κωδικό του ιδρύματος ιστών της ΕΕ που αναφέρεται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ,

ββ) έναν μοναδικό αριθμό δωρεάς που χορηγείται από τα ιδρύματα ιστών και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών, εκτός αν με την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας της παραγράφου 3, στοιχείο β του παρόντος άρθρου προβλεφθεί διαφορετικά. Ο αριθμός αυτός διατίθεται κεντρικά σε εθνικό, ή διεθνές επίπεδο όπως περιγράφεται ή προκύπτει από διεθνές σύστημα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς. Όταν επιτρέπεται, σε περίπτωση συγκέντρωσης (pooling) ιστών και κυττάρων, χορηγείται νέος αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς στο τελικό προϊόν· η ιχνηλασιμότητα όσον αφορά κάθε δωρεά εξασφαλίζεται από το ίδρυμα ιστών στο οποίο πραγματοποιείται η συγκέντρωση,

γ) δεν μεταβάλλεται η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς αφού χορηγηθεί σε ιστούς και κύτταρα που τίθενται σε κυκλοφορία, εκτός εάν είναι αναγκαίο να διορθωθεί σφάλμα κωδικοποίησης· κάθε διόρθωση απαιτεί κατάλληλη τεκμηρίωση,

δ) χρησιμοποιείται ένα από τα επιτρεπόμενα συστήματα κωδικοποίησης προϊόντων και οι αντίστοιχοι αριθμοί προϊόντων των ιστών και των κυττάρων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο,

ε) χρησιμοποιείται κατάλληλος αριθμός υποπαρτίδας και ημερομηνία λήξης. Για τους ιστούς και τα κύτταρα για τα οποία δεν ορίζεται ημερομηνία λήξης, η ημερομηνία λήξης είναι 00000000 το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο,

στ) εφαρμόζεται ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός στην επισήμανση του σχετικού προϊόντος κατά τρόπο ανεξίτηλο και μόνιμο και αναφέρεται ο κωδικός αυτός στα σχετικά συνοδευτικά έγγραφα το αργότερο πριν από τη διανομή του για εφαρμογή στον άνθρωπο. Το ίδρυμα ιστών μπορεί να αναθέτει το καθήκον αυτό σε τρίτο μέρος ή τρίτα μέρη, εφόσον το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος, ιδίως όσον αφορά τη μοναδικότητα του κωδικού. Όταν το μέγεθος της επισήμανσης εμποδίζει την τοποθέτηση σε αυτήν του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, ο κωδικός είναι σαφώς συνδεόμενος με τους ιστούς και τα κύτταρα που είναι συσκευασμένοι με την επισήμανση αυτή μέσω των συνοδευτικών εγγράφων,

ζ) πληροφορούν τις αρμόδιες αρχές όταν:

ζα) οι πληροφορίες που περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ απαιτούν επικαιροποίηση ή διόρθωση,

ζβ) ο κατάλογος των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ απαιτεί επικαιροποίηση,

ζγ) το ίδρυμα ιστών επισημαίνει μια κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις σχετικά με τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό όσον αφορά τους ιστούς και τα κύτταρα που λαμβάνονται από άλλα ευρωπαϊκά ιδρύματα ιστών, σύμφωνα με το άρθρο 33 του παρόντος.

η) λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα σε περίπτωση εσφαλμένης εφαρμογής του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού στην επισήμανση.

2. Για τις περιπτώσεις των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, πλην των μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος (Οπ.Α.), υπεύθυνος για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, εφόσον δεν προϋπάρχει, είναι ο Οργανισμός Προμήθειας.

α) Οι μονάδες εφαρμογής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, που σύμφωνα με το Ν. 3984/2011 (Α΄ 150) αποτελούν ταυτόχρονα και Οργανισμούς Προμήθειας, ορίζονται, χωρίς να αδειοδοτούνται, ως Ιδρύματα Ιστών αποκλειστικά και μόνο για τους σκοπούς της εφαρμογής του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού και τα στοιχεία τους υποβάλλονται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων στις αρμόδιες υπηρεσίες της Ένωσης για την απόδοση κωδικού Ιδρύματος Ιστών.

β) Οι μονάδες εφαρμογής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, όπως αυτή ορίζεται στις σχετικές διατάξεις του παρόντος, στο σύνολο των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων που προμηθεύονται ή εφαρμόζουν.

3. Οι Αρμόδιες Αρχές:

α) εξασφαλίζουν τη χορήγηση ενός μοναδικού αριθμού ιδρύματος ιστών σε όλα τα διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα ή αδειοδοτημένα ιδρύματα ιστών. Εάν ένα ίδρυμα ιστών έχει εγκαταστάσεις σε δύο τουλάχιστον τοποθεσίες, αλλά έχει ένα σύστημα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς, μπορεί να θεωρηθεί ως ένα και το αυτό ίδρυμα ιστών. Εάν ένα ίδρυμα ιστών χρησιμοποιεί δύο ή περισσότερα συστήματα χορήγησης μοναδικών αριθμών δωρεάς, στην οντότητα αυτή οι Αρμόδιες Αρχές χορηγούν διαφορετικούς αριθμούς ιδρύματος ιστών που αντιστοιχούν στον αριθμό των συστημάτων χορήγησης που χρησιμοποιούνται·

β) αποφασίζουν το σύστημα ή τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση των μοναδικών αριθμών δωρεάς του παρόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έπειτα από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, δύναται αα) να καθορίζονται κατηγορίες ιστών και κυττάρων για τις οποίες ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων αναλαμβάνει να χορηγεί έναν μοναδικό αριθμό δωρεάς μέσω ενός κεντρικού εθνικού συστήματος, ββ) να χορηγείται είτε από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων είτε από το σύνολο των ιδρυμάτων ιστών ένας παγκοσμίως μοναδικός αριθμός δωρεάς από ένα διεθνές σύστημα κωδικοποίησης·

γ) εξασφαλίζουν την παρακολούθηση και επιβάλλουν την πλήρη εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού·

δ) εξασφαλίζουν την επικύρωση των δεδομένων σχετικά με τα ιδρύματα ιστών, τα οποία περιέχονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ και επικαιροποιούν τον κατάλογο, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ήτοι το αργότερο δέκα εργάσιμες ημέρες μετά από οποιαδήποτε ουσιαστική αλλαγή, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

δα) σε περίπτωση έγκρισης, ορισμού, διαπίστευσης ή αδειοδότησης ενός νέου ιδρύματος ιστών,

δβ) σε περίπτωση που οι πληροφορίες σχετικά με ένα ίδρυμα ιστών τροποποιούνται ή δεν έχουν καταχωρηθεί ορθά στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ,

δγ) σε περίπτωση που τα λεπτομερή στοιχεία της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας ενός ιδρύματος ιστών, που αναφέρονται στο παράρτημα VI του παρόντος, τροποποιούνται, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

— της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας για ένα νέο είδος ιστών ή κυττάρων,

— της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας για μια νέα δραστηριότητα,

— των λεπτομερειών των τυχόν όρων και/ή εξαιρέσεων που προστίθενται σε άδεια,

— της αναστολής, συνολικής ή μερικής, ειδικής διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή άδειας για συγκεκριμένη δραστηριότητα ή είδος ιστών ή κυττάρων,

— της ανάκλησης, συνολικής ή μερικής, διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή άδειας ενός ιδρύματος ιστών,

— των περιπτώσεων στις οποίες ένα ίδρυμα ιστών παύει οικειοθελώς, ολοκληρωτικά ή εν μέρει, τη δραστηριότητα ή τις δραστηριότητες για τις οποίες έχει εγκριθεί, είναι διαπιστευμένο, έχει οριστεί ή αδειοδοτηθεί.

Όταν ένα ίδρυμα ιστών έχει εγκριθεί από δύο ή περισσότερες αρμόδιες αρχές για διαφορετικά είδη ιστών και κυττάρων ή διαφορετικές δραστηριότητες, κάθε αρμόδια αρχή επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες, για τις οποίες είναι υπεύθυνη,

ε) ειδοποιούν τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους σε περίπτωση επισήμανσης εσφαλμένων πληροφοριών στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ σχετικά με το άλλο κράτος μέλος ή εάν παρατηρηθεί κατάσταση σημαντικής μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις που αφορούν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό σχετικά με το άλλο κράτος μέλος,

στ) ειδοποιούν την Επιτροπή και τις άλλες αρμόδιες αρχές στην περίπτωση που, σύμφωνα με την εκτίμησή τους, ο κατάλογος των προϊόντων ιστών και κυττάρων της ΕΕ πρέπει να επικαιροποιηθεί.

3. Η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν εμποδίζει τη συμπληρωματική εφαρμογή άλλων σχετικών κωδικών.»

Άρθρο 7
(άρθρο 1, παρ. 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565, άρθρο 10δ της Οδηγίας ΕΚ 2006/86)

Μετά το άρθρο 37Β στο Π.δ. 26/2008 προστίθεται νέο άρθρο 37Γ ως ακολούθως:

Αρθρο 37Γ
(άρθρο 1, παρ. 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565, άρθρο 10δ της Οδηγίας ΕΚ 2006/86)

«Μεταβατική περίοδος

Οι ιστοί και τα κύτταρα που είναι ήδη αποθηκευμένα στις 29 Οκτωβρίου 2016, εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που αφορούν στον ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό, εφόσον οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία στην Ένωση εντός πέντε ετών μετά την ημερομηνία αυτή και υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται πλήρης ιχνηλασιμότητα με εναλλακτικά μέσα. Για τους ιστούς και τα κύτταρα που παραμένουν αποθηκευμένα και τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά την εκπνοή αυτής της πενταετούς περιόδου και για τα οποία η εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού δεν είναι δυνατή, ιδίως επειδή οι ιστοί και τα κύτταρα αποθηκεύονται σε βαθιά κατάψυξη, τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σε προϊόντα με μικρή επισήμανση όπως προβλέπεται στο άρθρο 37Β παράγραφος 1 στοιχείο στ)».

Άρθρο 8
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Παράρτημα Ι, παρ. 1 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565)

Α) Στο άρθρο 41 του Π.δ. 26/2008, το παράρτημα VII, κεφάλαιο Ε. «ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ» , τροποποιείται ως ακολούθως:

α) στο σημείο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός που εφαρμόζεται στους ιστούς και τα κύτταρα που διανέμεται για εφαρμογή στον άνθρωπο ή η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης δωρεάς που εφαρμόζονται στους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία, εκτός εκείνων που διανέμονται για εφαρμογές στον άνθρωπο»·

β) στο σημείο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: «Αν κάποια από τις πληροφορίες που προβλέπονται στα στοιχεία δ), ε) και ζ) ανωτέρω δεν μπορεί να περιληφθεί στην επισήμανση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.»·

γ) στο σημείο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) για εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα, τη χώρα προμήθειας και τη χώρα εξαγωγής (εάν είναι διαφορετική από τη χώρα προμήθειας)».

Β) Στο άρθρο 41 του Π.δ. 26/2008, το παράρτημα VIII αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
(Παράρτημα III της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α
Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής (έτος/μήνας/ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)

Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση)
Είδος εικαζόμενης(-ων) σοβαρής(-ών) ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης(-άσεων)

ΜΕΡΟΣ Β
Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι)
Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός ιστών ή κυττάρων που έχουν σχέση με την επιβεβαιωμένη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (κατά περίπτωση)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι) Αν ΝΑΙ, προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή) — Πλήρης ανάρρωση — Ήπια συμβάματα — Σοβαρά συμβάματα — Θάνατος
Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

Γ) Στο άρθρο 41 του Π.δ. 26/2008, το παράρτημα IX αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX
(Παράρτημα IV της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α
Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

<table>
<tr><td colspan="5">Ίδρυμα ιστών</td></tr>
<tr><td colspan="5">Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)</td></tr>
<tr><td colspan="5">Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς</td></tr>
<tr><td colspan="5">Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)</td></tr>
<tr><td colspan="5">Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά:</td><td colspan="4">Προδιαγραφή</td></tr>
<tr><td>Ελάττωμα ιστών και κυττάρων</td><td>Βλάβη εξοπλισμού</td><td>Ανθρώπινο σφάλμα</td><td>Λοιπά (προσδιορίστε)</td></tr>
<tr><td colspan="5">Δημόσιες συμβάσεις</td></tr>
<tr><td colspan="5">Έλεγχος</td></tr>
<tr><td colspan="5">Μεταφορές</td></tr>
<tr><td colspan="5">Τελειοποίηση</td></tr>
<tr><td colspan="5">Αποθήκευση</td></tr>
<tr><td colspan="5">Κατανομή</td></tr>
<tr><td colspan="5">Υλικά</td></tr>
<tr><td colspan="5">Άλλα (προσδιορίστε)</td></tr>
</table>

ΜΕΡΟΣ Β
Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίδρυμα ιστών
Κωδικός ιδρύματος ιστών της ΕΕ (αν υπάρχει)
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)
Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (λεπτομερής περιγραφή)
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)»

Δ) Στο άρθρο 41 του Π.δ. 26/2008, το Παράρτημα XI, αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI
(Παράρτημα VI της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)

Ελάχιστα στοιχεία που πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 36 του παρόντος.

Α.ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

1. Στοιχεία ταυτότητας δότη

2. Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

— στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας) ή του ιδρύματος ιστών

— μοναδικό αριθμό δωρεάς

— ημερομηνία προμήθειας

— τόπο προμήθειας

— είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών· αυτόλογη ή αλλογενής· από ζώντα ή νεκρό)

3. Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

— στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών

— είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία)

— αριθμός της ομάδας παρτίδων (σε περίπτωση συγκέντρωσης)

— αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει)

— ημερομηνία λήξης (εάν υπάρχει)

— κατάσταση των ιστών/κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.)

— περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα και/ή την ασφάλεια

— στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική επισήμανση

4. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός (εάν υπάρχει)

5. Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

— ημερομηνία διανομής/διάθεσης

— στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης

Β. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών

2. Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/εγκατάστασης

3. Είδος ιστών και κυττάρων.

4. Στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος

5. Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη

6. Ημερομηνία εφαρμογής

7. Ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός (εάν υπάρχει)

Ε) Στο άρθρο 41 του Π.δ. 26/2008, το Παράρτημα XII, αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII
(Παράρτημα VII της Οδηγίας 2006/86 ΕΚ)
Η ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ

ΣΕΙΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΩΡΕΑΣ			ΣΕΙΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΙΣΤΩΝ ΤΗΣ ΕΕ		ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΩΡΕΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΥΠΟΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕΕΜΜΗΗ)
ISO Κωδικός χώρας	Αριθμός ιδρύματος ιστών		Αναγνωριστικός κωδικός του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων	Αριθμός προϊόντος		
2 αλφαβητικοί χαρακτήρες	6 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	13 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	1 αλφαβητικός χαρακτήρας	7 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	3 αλφαριθμητικοί χαρακτήρες	8 αριθμητικοί χαρακτήρες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Παράρτημα ΙΙ της Οδηγίας ΕΕ 2015/565)

Μετά το παράρτημα XII στο Π.δ. 26/2008, προστίθεται νέο παράρτημα XIII, ως ακολούθως:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII
(Παράρτημα ΙΙ της Οδηγίας ΕΕ 2015/565)
Τα δεδομένα που καταγράφονται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ

Α. Πληροφορίες για το ίδρυμα ιστών

1. Όνομα του ιδρύματος ιστών

2. Εθνικός ή διεθνής κωδικός του ιδρύματος ιστών

3. Επωνυμία του οργανισμού στον οποίο βρίσκεται το ίδρυμα ιστών (κατά περίπτωση)

4. Διεύθυνση του ιδρύματος ιστών

5. Δημοσιεύσιμα στοιχεία επικοινωνίας: λειτουργική ηλεκτρονική διεύθυνση, τηλέφωνο και φαξ

Β. Λεπτομέρειες σχετικά με την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια των ιδρυμάτων ιστών

1. Όνομα της αρμόδιας αρχής ή των αρχών που χορήγησαν την έγκριση, τη διαπίστευση, τον ορισμό ή την άδεια

2. Όνομα της αρμόδιας εθνικής αρχής ή των αρχών που είναι υπεύθυνες για τη διατήρηση του καταλόγου των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ

3. Όνομα του κατόχου της έγκρισης, της διαπίστευσης, του ορισμού ή της άδειας (κατά περίπτωση)

4. Οι ιστοί και τα κύτταρα για τα οποία χορηγήθηκε η έγκριση, η διαπίστευση, ο ορισμός ή η άδεια

5. Οι δραστηριότητες που πράγματι πραγματοποιούνται και για τις οποίες χορηγήθηκε η έγκριση, η διαπίστευση, ο ορισμός ή η άδεια

6. Το καθεστώς της έγκρισης, της διαπίστευσης, του ορισμού ή της άδειας (έγκριση, αναστολή, ανάκληση, εν μέρει ή πλήρως, εκούσια παύση των δραστηριοτήτων)

7. Λεπτομερή στοιχεία των τυχόν όρων και εξαιρέσεων που προστίθενται στην άδεια (ανάλογα με την περίπτωση).»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας ΕΕ 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 9
(άρθρο 1 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Το άρθρο 42 του Π.δ. 26/2008 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

(άρθρο 1 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται για την εισαγωγή από τρίτες χώρες στην Ελλάδα:

α) ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο και

β) επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, προοριζόμενων για εφαρμογή στον άνθρωπο, εάν τα προϊόντα αυτά δεν αποτελούν αντικείμενο ρύθμισης από άλλες διατάξεις

2. Όταν οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα που εισάγονται προορίζονται για αποκλειστική χρήση σε μεταποιημένα προϊόντα, τα οποία διέπονται από άλλες διατάξεις, το παρόν εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο που πραγματοποιείται εκτός της Ένωσης, καθώς και στη συμβολή για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας από τον δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως.

3. Οι διατάξεις του παρόντος δεν εφαρμόζονται:

α) στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο α) του Π.δ. 26/2008 και εγκρίνονται απευθείας από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής,

β) στην εισαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο β) του Π.δ. 26/2008 και εγκρίνονται απευθείας σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης,

γ) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από το Π.δ. 138/2005 (Α΄195),

δ) σε όργανα ή μέρη οργάνων, όπως ορίζονται στο Π.δ. 26/2008 (Α΄ 51).

Άρθρο 10
(άρθρο 3 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Προστίθεται νέο άρθρο 43 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 3 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9 παράγραφος 3 του παρόντος, οι Αρμόδιες Αρχές εξασφαλίζουν ότι όλες οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών, που έχουν αδειοδοτηθεί από το Υπουργείο Υγείας ή από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Η άδεια ισχύει για 3 έτη και μπορεί να ανανεώνεται ανά τριετία με την ίδια διαδικασία.

2. Ιδρύματα εισαγωγής ιστών μπορεί να είναι μόνον: α) τα ιδρύματα ιστών, τα οποία έχουν ήδη αδειοδοτηθεί ως τέτοια, β) νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται, κατά περίπτωση, από τα Υπουργεία Υγείας, Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων και Εθνικής Άμυνας, γ) Ν.Π.Ι.Δ.. Αφού το ίδρυμα εισαγωγής ιστών υποβάλει στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, τις πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙΙ του άρθρου 16 του παρόντος και αφού εξακριβωθεί από τις αρχές αυτές ότι το ίδρυμα εισαγωγής ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος, το Υπουργείο Υγείας, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ή η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά περίπτωση, παρέχουν την άδεια στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών να εισάγει ιστούς και κύτταρα. Μετά την έκδοση απόφασης αδειοδότησης της παρ 1 του παρόντος άρθρου, εκδίδεται από τον Εθνικό Οργανισμό μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, πιστοποιητικό όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 16 του παρόντος.

3. Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατόπιν εισήγησης του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων ή με απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Ως ουσιώδεις τροποποιήσεις

θεωρούνται αλλαγές που αφορούν: α) στο είδος των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, β) στις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε τρίτες χώρες και οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, γ) στους προμηθευτές τρίτων χωρών. Κάθε ουσιαστική μεταβολή επιφέρει και τροποποίηση του πιστοποιητικού του παραρτήματος ΙΙ του άρθρου 17 του παρόντος.

4. Όταν ένα ίδρυμα εισαγωγής ιστών αναλαμβάνει μεμονωμένη εισαγωγή ιστών ή κυττάρων που προέρχονται από προμηθευτή τρίτης χώρας που δεν καλύπτεται από την υπάρχουσα αδειοδότηση, μία τέτοια εισαγωγή δεν θεωρείται ουσιαστική τροποποίηση εάν το ίδρυμα εισαγωγής ιστών επιτρέπεται να εισάγει το ίδιο είδος ιστών ή κυττάρων από άλλο προμηθευτή τρίτης χώρας.

5. Με απόφαση Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων ή με απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μπορεί να ανακαλείται ή να αναστέλλεται η άδεια του ιδρύματος εισαγωγής ιστών, αν, ιδίως, επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το σχετικό ίδρυμα δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος.

6. Με απόφαση Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων ή με απόφαση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, δύναται να τίθενται, κατά περίπτωση, περιορισμοί στους τύπους ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν, στους προμηθευτές τρίτων χωρών που πρέπει να χρησιμοποιούνται και κάθε άλλος περιορισμός που κρίνεται απαραίτητος για τη διασφάλιση της ποιότητας και ασφάλειας των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 11
(άρθρο 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Προστίθεται νέο άρθρο 44 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 4 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, διενεργούν επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και, κατά περίπτωση, εξασφαλίζουν ότι οι προμηθευτές τους από τρίτες χώρες και τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών διενεργούν τους κατάλληλους ελέγχους προκειμένου να διασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο παρόν. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων του κάθε ιδρύματος εισαγωγής ιστών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

2. Οι επιθεωρήσεις αυτές πραγματοποιούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν τις παραπάνω αρχές και οι οποίοι πρέπει:

α) να είναι εξουσιοδοτημένοι να επιθεωρούν τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και, ανάλογα με την περίπτωση, τις δραστηριότητες κάθε προμηθευτή τρίτης χώρας,

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των εγκαταστάσεων των προμηθευτών τρίτων χωρών, που είναι σημαντικά για την εξασφάλιση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τα πρότυπα που καθορίζονται στο Π.δ. 26/2008,

γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που είναι κρίσιμα για την αξιολόγηση και επαλήθευση.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να ανατίθεται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, η διενέργεια επιθεωρήσεων σε συγκεκριμένα Ιδρύματα εισαγωγής ιστών. Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων κοινοποιούνται στον Υπουργό Υγείας.

4. Η κατά περίπτωση διενεργούσα τον έλεγχο αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τα ανωτέρω, βάσει δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος ή την Επιτροπή, διαβιβάζει πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου που αφορούν στα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και προμηθευτές τρίτων χωρών, στον Υπουργό Υγείας ο οποίος δύναται να τα διαβιβάζει περαιτέρω στο αιτούν κράτος-μέλος ή στην Επιτροπή.

5. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, εξετάζουν το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιθεωρήσεων ή άλλων μέτρων ελέγχου στα ιδρύματα εισαγωγής ιστών και τις δραστηριότητες των προμηθευτών από τρίτες χώρες, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος από άλλο κράτος μέλος στο οποίο εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα διανέμονται στη συνέχεια. Ο Υπουργός Υγείας μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, αποφασίζουν σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν μετά από διαβούλευση με το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα.

6. Στην περίπτωση που πρόκειται να διεξαχθεί επιτόπια επιθεώρηση κατόπιν σχετικού αιτήματος, ο Υπουργός Υγείας μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων ή της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, δύναται να συμφωνήσει με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που υπέβαλε το αίτημα, σχετικά με το κατά πόσον και με ποιο τρόπο το κράτος μέλος που υπέβαλε το αίτημα θα συμμετέχει στην επιθεώρηση. Την τελική απόφαση για κάθε τέτοια συμμετοχή λαμβάνει η αρμόδια αρχή. Η απόφαση άρνησης της εν λόγω συμμετοχής πρέπει να είναι αιτιολογημένη.

7. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται η επιθεώρηση των ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών να ανατίθεται

σε ειδικά διαπιστευμένους ελληνικούς ή ξένους ανεξάρτητους φορείς. Στην ίδια απόφαση, ορίζονται ο χρόνος διενέργειας της επιθεώρησης, η υποχρέωση κοινοποίησης του αποτελέσματος στο Υπουργείο Υγείας και κάθε άλλο σχετικό θέμα

Άρθρο 12
(άρθρο 5 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Προστίθεται νέο άρθρο 45 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 5 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Αιτήσεις για την αδειοδότηση ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών που έχουν λάβει τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που πρόκειται να εισάγουν από τρίτες χώρες πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στο Π.δ. 26/2008 και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, υποβάλλουν αίτηση για αδειοδότηση στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως ίδρυμα εισαγωγής ιστών:

α) παρέχοντας τις απαιτούμενες πληροφορίες και τεκμηρίωση σύμφωνα με το παράρτημα Ι του άρθρου 16 του παρόντος,

β) παρέχοντας την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ του άρθρου 16 του παρόντος.

2. Με υπουργική απόφαση δύναται, για τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος, να εξαιρεθούν οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης του παραρτήματος Ι, μέρος ΣΤ του άρθρου 16 του παρόντος και του παραρτήματος ΙΙΙ, του άρθρου 16 του παρόντος. Και στις δύο περιπτώσεις εξαιρέσεων, απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η θέσπιση εθνικών μέτρων που να εξασφαλίζουν τα ακόλουθα:

α) ιχνηλασιμότητα από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως, και

β) οι εισαγόμενοι ιστοί και τα κύτταρα δεν χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε άλλον εκτός από τους καθορισμένους αποδέκτες.

Άρθρο 13
(άρθρο 6 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Προστίθεται νέο άρθρο 46 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 6 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Επικαιροποιημένες πληροφορίες

1.Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να ζητούν προηγούμενη γραπτή έγκριση όπως περιγράφεται στο άρθρο 10 παρ. 3, για κάθε σχεδιαζόμενη ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων εισαγωγής εν μέρει ή πλήρως, τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών οφείλουν να ενημερώνουν για την απόφασή τους τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

2. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών ενημερώνουν, χωρίς καθυστέρηση, τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, σχετικά με κάθε εικαζόμενο ή πραγματικό σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση, που τους γνωστοποιείται από προμηθευτές τρίτων χωρών και το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγουν. Οι πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα VIII και IX του Π.δ. 26/2008 πρέπει να περιλαμβάνονται στην εν λόγω γνωστοποίηση.

3. Το ίδρυμα εισαγωγής ιστών ενημερώνει, χωρίς καθυστέρηση, τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις,:

α) για τυχόν ανάκληση ή αναστολή, εν μέρει ή πλήρως, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων προμηθευτή τρίτης χώρας και

β) για κάθε άλλη απόφαση που λαμβάνεται για λόγους μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία εδρεύει ο προμηθευτής τρίτης χώρας και που μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται.

Άρθρο 14
(άρθρο 7 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Προστίθεται νέο άρθρο 47 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 7 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Γραπτές Συμφωνίες

1.Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών πρέπει να διαθέτουν γραπτές συμφωνίες με προμηθευτές τρίτων χωρών όταν οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση ή την εξαγωγή στην Ένωση των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν στην Ένωση πραγματοποιούνται εκτός της Ένωσης.

2. Η γραπτή συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή τρίτης χώρας προσδιορίζει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που πρέπει να πληρούνται για να εξασφαλίζεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Π.δ. 26/2008. Ειδικότερα, η γραπτή συμφωνία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα IV του παρόντος.

3. Η γραπτή συμφωνία πρέπει να ορίζει ότι το Υπουργείο Υγείας, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, έχουν το δικαίωμα να ελέγχουν τις δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, οιουδήποτε προμηθευτή τρίτης χώρας κατά τη διάρκεια της γραπτής συμφωνίας και για περίοδο δύο ετών μετά τη λήξη της ισχύος της.

4. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών παρέχουν αντίγραφα των γραπτών συμφωνιών με προμηθευτές τρίτων χωρών στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως μέρος της αίτησής τους για αδειοδότηση.

Άρθρο 15
(άρθρο 8 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Προστίθεται νέο άρθρο 48 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 8 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Μητρώο Ιδρυμάτων Εισαγωγής Ιστών

1. Τα ιδρύματα εισαγωγής ιστών τηρούν μητρώο των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό τους. Το αρχείο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τις ίδιες πληροφορίες για τυχόν πραγματοποιηθείσες μεμονωμένες εισαγωγές. Η ετήσια έκθεση κάθε ιδρύματος εισαγωγής ιστών πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες και να υποβάλλεται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, κατά το λόγο αρμοδιότητάς τους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται στις ιστοσελίδες των ως άνω αρμοδίων αρχών.

2. Οι αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας τηρούν μητρώο ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών, στο οποίο επιτρέπεται δημόσια πρόσβαση και στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν αδειοδοτηθεί.

3. Πληροφορίες σχετικά με τις αδειοδοτήσεις ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών διατίθενται επίσης μέσω του δικτύου των μητρώων όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 του Π.δ. 26/2008.

Άρθρο 16

Προστίθεται νέο άρθρο 49 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Παράρτημα Ι της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που υποβάλλονται από τα αιτούντα ιδρύματα εισαγωγής ιστών όταν υποβάλλουν αίτηση διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής.

Όταν υποβάλλεται αίτηση για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εισαγωγής, το ίδρυμα εισαγωγής ιστών που υποβάλλει αίτηση πρέπει να παρέχει, εκτός εάν έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρύματος ιστών ή ιδρύματος εισαγωγής ιστών, τις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες και, για το μέρος ΣΤ, τεκμηρίωση σχετικά με τα ακόλουθα:

Α. Γενικές πληροφορίες σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών (ΙΕΙ)

1. Επωνυμία του ΙΕΙ (Επωνυμία της εταιρείας).
2. Διεύθυνση επισκέψεων του ΙΕΙ.
3. Ταχυδρομική διεύθυνση του ΙΕΙ (εάν διαφέρει).
4. Καθεστώς του αιτούντος ΙΕΙ: Πρέπει να αναφέρεται αν πρόκειται για την πρώτη αίτηση διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης ως ΙΕΙ ή, εάν συντρέχει περίπτωση, κατά πόσον πρόκειται για αίτηση ανανέωσης. Όταν ο αιτών είναι ήδη διαπιστευμένος, έχει οριστεί ή έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών, πρέπει να παρέχεται ο κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών.
5. Επωνυμία της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει από την επωνυμία της εταιρείας).
6. Διεύθυνση επισκέψεων της αιτούσας μονάδας.
7. Ταχυδρομική διεύθυνση της αιτούσας μονάδας (εφόσον διαφέρει).
8. Ονομασία της τοποθεσίας παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την εταιρική επωνυμία και την αιτούσα μονάδα).
9. Διεύθυνση επισκέψεων της τοποθεσίας παραλαβής.
10. Ταχυδρομική διεύθυνση της τοποθεσίας παραλαβής (εφόσον διαφέρει).

Β. Στοιχεία επικοινωνίας για την αίτηση

1. Ονοματεπώνυμο του αρμόδιου επικοινωνίας για την αίτηση.
2. Αριθμός τηλεφώνου.
3. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
4. Όνομα του υπεύθυνου προσώπου (εάν διαφέρει από τον αρμόδιο επικοινωνίας).
5. Αριθμός τηλεφώνου.
6. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
7. URL του ιστότοπου του ΙΕΙ (εφόσον υπάρχει).

Γ. Λεπτομερή στοιχεία των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν

1. Ένας κατάλογος με τους τύπους των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων εισαγωγών ορισμένων τύπων ιστών ή κυττάρων.
2. Το όνομα του προϊόντος (κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον γενικό κατάλογο της ΕΕ) όλων των τύπων των ιστών και των κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
3. Η εμπορική ονομασία (εφόσον διαφέρει από το όνομα του προϊόντος) για όλα τα είδη ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.
4. Το όνομα της τρίτης χώρας προμηθευτή για κάθε είδος ιστών και κυττάρων που πρόκειται να εισαχθούν.

Δ. Τόπος άσκησης των δραστηριοτήτων

1. Κατάλογος που προσδιορίζει ποιες από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή από την τρίτη χώρα προμηθευτή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.
2. Κατάλογος που προσδιορίζει ποια από τις δραστηριότητες σχετικά με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση ή την αποθήκευση πραγματοποιείται πριν από την εισαγωγή και από υπεργολάβους της τρίτης χώρας προμηθευτή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.

3. Κατάλογος όλων των δραστηριοτήτων που διεξάγονται από το ΙΤΕ μετά την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.

4. Τα ονόματα των τρίτων χωρών στις οποίες πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες πριν από την εισαγωγή ανά είδος ιστών ή κυττάρων.

Ε. Στοιχεία των προμηθευτών από τρίτες χώρες

1. Επωνυμία του (των) προμηθευτή (-ών) τρίτης χώρας (επωνυμία της εταιρείας).

2. Ονοματεπώνυμο του αρμοδίου επικοινωνίας.

3. Διεύθυνση επισκέψεων.

4. Ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική).

5. Αριθμός τηλεφώνου, συμπεριλαμβανομένου του διεθνούς διακριτικού κλήσης.

6. Αριθμός τηλεφώνου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (εάν διαφέρει).

7. Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

ΣΤ. Έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση

1. Αντίγραφο της γραπτής συμφωνίας με τον (τους) προμηθευτή (-ές) τρίτης χώρας.

2. Λεπτομερής περιγραφή της ροής των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων από την προμήθειά τους μέχρι την παραλαβή τους από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.

3. Αντίγραφο πιστοποιητικού ή άδειας εξαγωγής του προμηθευτή τρίτης χώρας, ή όπου δεν εκδίδεται, ειδικό πιστοποιητικό άδειας εξαγωγής, πιστοποίηση από τη σχετική αρμόδια αρχή τρίτης χώρας ή τις αρχές που επιτρέπουν στον προμηθευτή τρίτης χώρας δραστηριότητες στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των εξαγωγών. Η εν λόγω τεκμηρίωση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα στοιχεία επικοινωνίας με την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών. Σε τρίτες χώρες όπου τέτοια έγγραφα δεν είναι διαθέσιμα, παρέχονται εναλλακτικές μορφές τεκμηρίωσης, όπως εκθέσεις για ελέγχους του προμηθευτή τρίτης χώρας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Παράρτημα ΙΙ της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Πιστοποιητικό διαπίστευσης, ορισμού, έγκρισης ή αδειοδότησης, που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή ή αρχές προς ιδρύματα εισαγωγής ιστών

Πιστοποιητικό για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ενός ιδρύματος εισαγωγής ιστών	
1. Ίδρυμα εισαγωγής ιστών (ΙΕΙ) Στοιχεία	
1.1. Επωνυμία του ΙΕΙ	
1.2 Κωδικός καταλόγου ιδρύματος ιστών ΕΕ	
1.3 Διεύθυνση ΙΕΙ και ταχυδρομική διεύθυνση (εάν είναι διαφορετική)	
1.4 Τοποθεσία παραλαβής των εισαγωγών (εάν διαφέρει από την παραπάνω διεύθυνση)	
1.5 Όνομα του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας	
1.6 Διεύθυνση του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας	
1.7 Αριθμός τηλεφώνου του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας (προαιρετικά)	
1.8 Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του κατόχου της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας (προαιρετικά)	
1.9 Διεύθυνση URL του ιστότοπου του ΙΕΙ	

2. Πεδίο δραστηριοτήτων							
2.1 Είδος ιστών και κυττάρων (αναφέρατε παρακάτω χρησιμοποιώντας κατηγορίες ιστών και κυπάρων που απαριθμούνται στον κατάλογο ιδρυμάτων ιστών της ΈΕ προσθέτοντας σειρές αν χρειαστεί)	Δραστηριότητες σε τρίτες χώρες						Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση εισαγωγής ή καθεστώς άδειας
	Δωρεά	Προμήθεια	Έλεγχος	Διατήρηση	Επεξεργασία	Αποθήκευση	
	3ΧΠ - Προμηθευτής τρίτης χώρας ΥΠΤΧ- Υπεργολάβος προμηθευτή τρίτης χώρας						G - Έχει χορηγηθεί S - Έχει ανασταλεί R - Έχει ανακληθεί C - Έχει παύσει
2.2 Εφάπαξ εισαγωγές							☐

2.3 Όνομα προϊόντος (-ων) των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων		
2.4 Τυχόν όροι εισαγωγής ή διευκρινιστικές παρατηρήσεις		
2.5 Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες προμήθειας ιστών και κυττάρων (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)		
2.6 Τρίτη χώρα ή τρίτες χώρες στις οποίες λαμβάνουν χώρα άλλες δραστηριότητες (εφόσον διαφέρει)		
2.7 Όνομα και χώρα του προμηθευτή τρίτης χώρας (-ών) (ανά εισαγωγή ιστών και κυττάρων)		
2.8 Τα κράτη μέλη της ΕΕ, στα οποία θα διανεμηθούν εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα (εάν είναι γνωστά)		
3. Αρμόδια αρχή (ΑΑ) για διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια		
3.1 Εθνική διαπίστευση, εθνικός ορισμός, εθνική έγκριση ή εθνικός αριθμός αδείας		
3.2 Νομική βάση για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια		
3.3 Ημερομηνία λήξης ισχύος για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια (εάν υπάρχουν)		
3.4 Πρώτη διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή άδεια ως ΙΕΙ ή ανανέωση	Πρώτη φορά ☐	Ανανέωση ☐
3.5 Πρόσθετες παρατηρήσεις		
3 6 Όνομα της ΑΑ		
3.7 Όνομα του υπαλλήλου της ΑΑ		
3.8 Υπογραφή του υπαλλήλου της ΑΑ (ηλεκτρονικά ή με άλλο τρόπο)		
3.9 Ημερομηνία της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας		
3.10 Σφραγίδα της ΑΑ		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με την τεκμηρίωση που πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή των αρμόδιων αρχών από τα ιδρύματα ιστών που προτίθενται να εισάγουν ιστούς και κύτταρα από τρίτες χώρες.

Με εξαίρεση τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος, που έχουν εξαιρεθεί από αυτές τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης, το αιτούν ίδρυμα εισαγωγής ιστών θέτει στη διάθεση, εκτός εάν έχει ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο των προηγούμενων αιτήσεων για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ως ιδρύματος εισαγωγής ιστών ή ιδρύματος ιστών, όταν ζητηθεί από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές την πλέον επικαιροποιημένη έκδοση των ακόλουθων εγγράφων που αφορούν τον αιτούντα και τον (τους) προμηθευτή -(ές) του από τρίτη χώρα.

Α. Έγγραφα σχετικά με το ίδρυμα εισαγωγής ιστών

1. Περιγραφή καθηκόντων του υπεύθυνου προσώπου και τα στοιχεία των σχετικών επαγγελματικών προσόντων και κατάρτισής του, όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ.

2. Αντίγραφο της κύριας επισήμανσης, της επισήμανσης επανασυσκευσίας, της εξωτερικής συσκευασίας και του δοχείου μεταφοράς.

3. Κατάλογος σχετικών και επικαιροποιημένων εκδόσεων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOP) σχετικά με τις δραστηριότητες εισαγωγών του ιδρύματος συμπεριλαμβανομένων και των SOP για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, την παραλαβή και αποθήκευση των εισαγομένων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών, τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, τη διαχείριση των ανακλήσεων και την ιχνηλασιμότητα από τον δότη έως τον λήπτη.

Β. Έγγραφα που αφορούν τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτων χωρών

1. Λεπτομερής περιγραφή των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση και την αξιολόγηση του δότη, πληροφορίες που παρέχονται στο δότη ή στην οικογένεια του δότη, πώς παρασχέθηκε η συναίνεση του δότη ή της οικογένειας του δότη και κατά πόσον η δωρεά ήταν εθελοντική και άνευ αμοιβής.

2. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το (τα) κέντρο(-α) ελέγχου που χρησιμοποιείται από προμηθευτές τρίτων χωρών και οι έλεγχοι που διενεργούνται από τα εν λόγω κέντρα.

3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά την επεξεργασία των ιστών και των κυττάρων καθώς και λεπτομέρειες για την επικύρωση για την κρίσιμη διαδικασία επεξεργασίας.

4. Λεπτομερής περιγραφή των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και των υλικών κρίσιμης σημασίας και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ποιότητας και τον έλεγχο του περιβάλλοντος για κάθε δραστηριότητα που διεξάγεται από τον προμηθευτή τρίτης χώρας.

5. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους όρους διάθεσης των ιστών και κυττάρων από την τρίτη χώρα προμηθευτή ή προμηθευτών.

6. Τα στοιχεία των τυχόν υπεργολάβων που χρησιμοποιούνται από τους προμηθευτές τρίτων χωρών καθώς και το όνομα, η θέση και η δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από αυτούς.

7. Σύνοψη της πλέον πρόσφατης επιθεώρησης του προμηθευτή από την αρμόδια αρχή ή αρχές της τρίτης χώρας καθώς και η ημερομηνία του ελέγχου, ο τύπος της επιθεώρησης και τα κύρια συμπεράσματα.

8. Σύνοψη του πλέον πρόσφατου ελέγχου του προμηθευτή τρίτης χώρας που διεξήχθη από ή για λογαριασμό του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.

9. Κάθε σχετική εθνική ή διεθνή διαπίστευση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
(Παράρτημα IV της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)
Ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο έγγραφων συμφωνιών μεταξύ ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και των προμηθευτών τους από τρίτες χώρες

Με εξαίρεση τις μεμονωμένες εισαγωγές, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος, που απαλλάσσονται από τις απαιτήσεις αυτές, η έγγραφη συμφωνία μεταξύ του ιδρύματος εισαγωγής ιστών και του προμηθευτή από τρίτη χώρα περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες διατάξεις.

1. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές του ιδρύματος εισαγωγής ιστών που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ και οι αμοιβαία συμφωνηθέντες ρόλοι και αρμοδιότητες των δύο μερών για να εξασφαλιστεί ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα είναι ισοδύναμων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας.

2. Ρήτρα που εξασφαλίζει ότι η τρίτη χώρα παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα III B του παρόντος προς το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.

3. Ρήτρα που εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για οιαδήποτε εικαζόμενα ή πραγματικά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή που θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.

4. Ρήτρα που εξασφαλίζει ότι ο προμηθευτής από τρίτη χώρα ενημερώνει το ίδρυμα εισαγωγής ιστών για κάθε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένης και της ανάκλησης ή της αναστολής, εν όλω ή εν μέρει, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων ή άλλων παρόμοιων αποφάσεων μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρχές της τρίτης χώρας, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται ή θα εισαχθούν από το ίδρυμα εισαγωγής ιστών.

5. Ρήτρα με την οποία εγγυάται η αρμόδια αρχή ή αρχές το δικαίωμα ελέγχου των δραστηριοτήτων του προμηθευτή τρίτης χώρας, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων επιθεωρήσεων, εφόσον το επιθυμεί, ως μέρος της επιθεώρησης του ιδρύματος ιστών. Η ρήτρα πρέπει επίσης να εγγυάται στο ίδρυμα εισαγωγής ιστών το δικαίωμα να ελέγχει τακτικά τον προμηθευτή του τρίτης χώρας.

6. Οι συμφωνηθέντες όροι που πρέπει να πληρούνται για τη μεταφορά των ιστών και κυττάρων μεταξύ του προμηθευτή τρίτης χώρας και του ιδρύματος εισαγωγής ιστών.

7. Ρήτρα με την οποία διασφαλίζεται ότι αρχεία δοτών που αφορούν εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα τηρούνται από τον προμηθευτή τρίτης χώρας ή τον υπεργολάβο του, σύμφωνα με τους κανόνες περί προστασίας δεδομένων της ΕΕ, για 30 έτη μετά την προμήθεια και ότι υπάρχει κατάλληλη πρόβλεψη για τη διατήρησή τους εάν ο προμηθευτής τρίτης χώρας διακόψει τη λειτουργία του.

8. Διατάξεις για την τακτική επανεξέταση και, όποτε είναι απαραίτητο, την αναθεώρηση της γραπτής συμφωνίας, προκειμένου να αντικατοπτρίζονται τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της ΕΕ που καθορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ.

9. Κατάλογος όλων των τυποποιημένων επιχειρησιακών διαδικασιών του προμηθευτή τρίτης χώρας σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των εισαγόμενων ιστών και κυττάρων και δέσμευση παροχής αυτών εφόσον ζητηθούν.

Άρθρο 17

Προστίθεται νέο άρθρο 50 στο Π.δ. 26/2008 ως ακολούθως:

(άρθρο 2 της Οδηγίας ΕΕ 2015/565,
άρθρο 9 παρ. 1 της Οδηγίας ΕΕ 2015/566)

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από την 29η Οκτωβρίου 2016, ωστόσο οι διατάξεις του εφαρμόζονται από την 29η Απριλίου 2017.

Στον Υπουργό Υγείας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 5 Δεκεμβρίου 2016

Ο Πρόεδρος της Δημοκρατίας
ΠΡΟΚΟΠΙΟΣ Β. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

Οι Υπουργοί

Οικονομίας και Ανάπτυξης	Υγείας	Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας
ΔΗΜΟΣ ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ	**ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ**	**ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, **έχει το Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (Ν. 3469/2006, Α΄ 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

Η ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ διατίθεται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η έντυπη μορφή των ΦΕΚ διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού. Το κόστος για έγχρωμο ΦΕΚ είναι 1,50€ από 1 έως 16 σελίδες, προσαυξανόμενο κατά 0,30€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση** **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ' εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας και στη διαδρομή Εξυπηρέτηση κοινού - τμήμα πωλήσεων ή συνδρομητών. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα	Ιστοσελίδα: **www.et.gr**
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: **helpdesk.et@et.gr**
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ **Πωλήσεων:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180) **Συνδρομητών:** (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136) **Πληροφοριών:** (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000) **Παραλαβής Δημ. Ύλης:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**
Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30	Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**